

# 再生・細胞医療製品に対する現行制度の考え方

## －製品の安全性等を確保するため品目ごとに承認－

再生・細胞医療製品については、

① ドナー由来の感染リスク(自己細胞・組織加工製品を除く。)

ヒトから細胞等採取し、加工処理した後に患者に戻す場合、ドナー由来の感染リスクがある。

② 処理工程に付随するリスク

培養等に際して培地に用いる原材料(血清等)による感染の可能性、細胞の性質の予期せぬ変化(癌化)などが否定できず、これら処理に関連するリスクが内在。

③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク

期待どおりの効果を発揮するか、有害事象は発現しないかなど、製品そのものの有効性と安全性に関するリスクが内在。

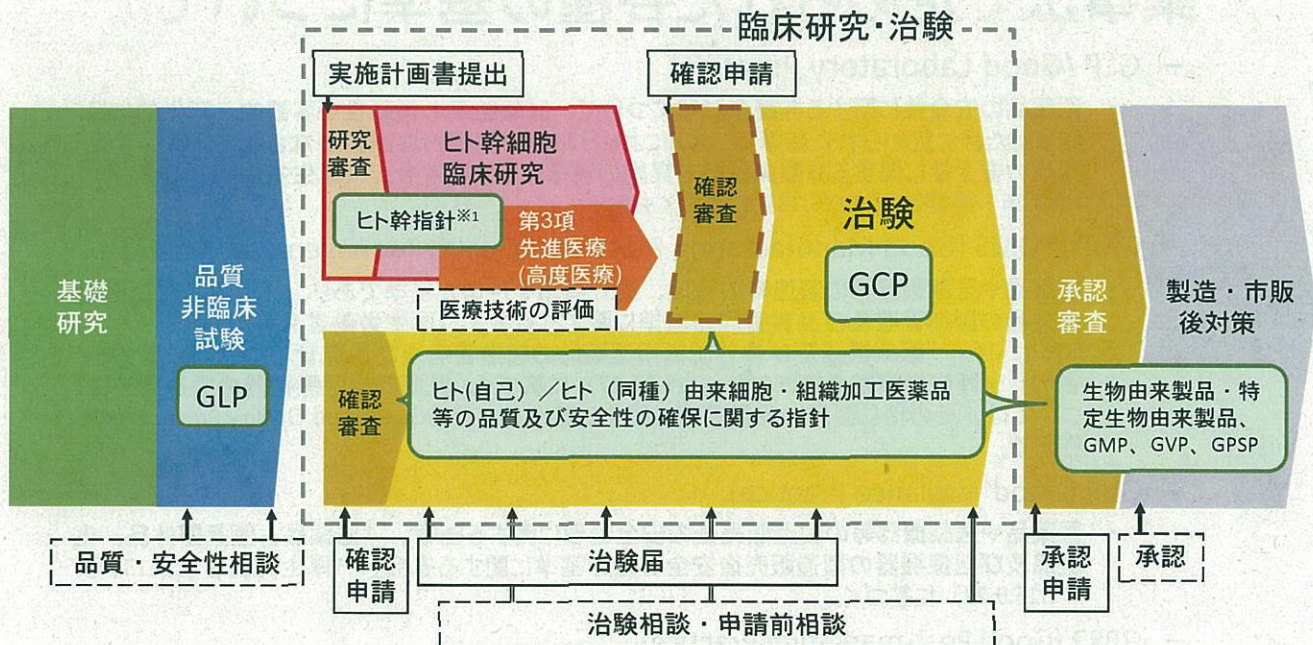
④ 品質の一定性のリスク

繰り返し製造した場合、中には使用に耐えられない製品が生じるおそれがある等、品質が一定した製品を製造できないリスクが内在。特に自己細胞由来製品の場合は出発細胞の品質が一定でないことから、製品の品質一定性のリスクが高い。輸送保管時に製品が変質するリスクが存在。

などのリスクが内在するとともに、自己細胞・組織であっても様々な製造プロセスを経てできあがった最終製品は、本質的に元の細胞・組織とは異なるため、公衆衛生上、一定の規制が必要。

なお、この分野の製品開発は日進月歩であり、その評価に当たっては、個々の品目ごとに最新の知見を踏まえた柔軟なチェックが必要であることに留意。

# 再生・細胞医療製品の開発の流れ



... 関係する法規    ... 必要な当局への申請等    ※1...ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針